*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 163° - Numero 254**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 29 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero dello sviluppo economico

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 agosto 2022.

**Determinazione dei criteri sulla base dei quali individuare gli istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti pubblici di ricerca e le università cui destinare i fondi previsti all'articolo 41, comma 2, lettera c-*bis)*, punto 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010163/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici» e, in particolare, l'art. 37, comma 1, il quale stabilisce che «il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 20, comma 2»;

Visto l'art. 41, comma 2, lettera c-*bis*), punto 2) del citato decreto legislativo n. 26 del 2014, introdotto dall'art. 25, comma 2 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, il quale stabilisce che, all'onere derivante dall'attuazione dell'art. 37, comma 1, si provvede con un importo annuale pari ad euro 2.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2020-2022, da destinare, per l'80%, agli istituti zooprofilattici sperimentali, agli enti pubblici di ricerca e alle università, individuati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, che prevede che l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a privati o a enti pubblici va subordinata alla predeterminazione di criteri e modalità, cui le amministrazioni si debbono attenere, ad evitare ingiustificati privilegi o discriminazioni e per garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la parità del trattamento;

Visto l'art. 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che istituisce, all'interno del Piano sanitario nazionale, un programma di ricerca sanitaria, adottato dal Ministro della salute, articolato in ricerca corrente e ricerca finalizzata;

Considerato che la ricerca corrente è attuata nell'ambito degli indirizzi del programma sanitario nazionale, approvati dal Ministro della salute, tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca nazionali;

Considerato che la ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale, attraverso progetti di ricerca approvati dal Ministro della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 25 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 settembre 2021, n. 233, concernente «Determinazione dei criteri sulla base dei quali individuare gli istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti pubblici di ricerca e le università cui destinare i fondi previsti per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi» con cui sono stati individuati quindici soggetti destinatari dei fondi tra gli istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti pubblici di ricerca e le università i quali, dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 26 del 2014, fino a giugno 2022, hanno preso parte alla realizzazione di progetti di ricerca, finalizzata e corrente, concernenti le linee di ricerca di sanità animale e di benessere animale, rientranti nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 26 del 2014, che prevedono procedure di ricerca e sviluppo, attraverso tecnologie sperimentali, di un metodo sostitutivo al modello animale, approvati dal Ministero della salute nell'ambito dell'attività di cui all'art. 12-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992;

Ritenuto ai fini dell'individuazione, per l'anno 2022, dei soggetti destinatari dei fondi previsti dall'art. 41, comma 2, lettera c-*bis*), punto 2), del decreto legislativo n. 26 del 2014, di utilizzare lo stesso criterio stabilito dal decreto del Ministro della salute 25 giugno 2021, aggiornandolo con i dati del 2022;

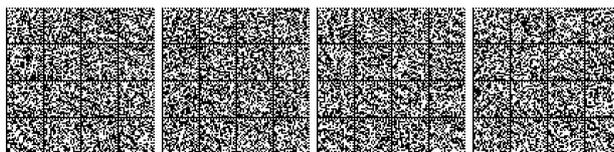
Considerato che dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 26 del 2014 sono stati approvati quattordici progetti di ricerca, corrente e finalizzata, rivolti alla ricerca e allo sviluppo di metodi alternativi all'utilizzo di animali, alla cui realizzazione hanno partecipato sedici tra istituti zooprofilattici sperimentali, enti pubblici di ricerca e università;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e criterio di individuazione degli enti*

1. Il presente decreto individua gli istituti zooprofilattici sperimentali, gli enti pubblici di ricerca e le università (di seguito denominati brevemente «Enti») a cui destinare, per l'anno 2022, i fondi di cui all'art. 41, comma 2, lettera c-*bis*), punto 2), del decreto legislativo n. 26 del 2014.

2. Per le finalità di cui al comma 1, sono individuati quali destinatari dei fondi gli enti che, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 26 del 2014, hanno presentato, o hanno preso parte quali unità operative, ad almeno un progetto di ricerca, corrente o finalizzata, rientrante nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 26 del 2014 ed approvato dal Ministero della salute nell'ambito dell'attività di cui all'art. 12-*bis* del decreto

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente le linee di ricerca di sanità animale e di benessere animale, che prevede procedure di ricerca e sviluppo, attraverso tecnologie sperimentali, di un metodo sostitutivo al modello animale.

Art. 2.

*Enti destinatari dei fondi*

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 2, del presente decreto, sono individuati, quali destinatari dei fondi previsti all'art. 41, comma 2, lettera c-*bis*), punto 2) del decreto legislativo n. 26 del 2014, iscritti al bilancio dello Stato per l'esercizio finanziario 2022, i seguenti enti:

1. Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna;

2. Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana;

3. Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie;

4. Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise;

5. Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna;

6. Istituto zooprofilattico sperimentale del Piemonte, della Liguria e della Valle d'Aosta;

7. Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche;

8. Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia;

9. Università di Bologna «*Alma Mater Studiorum*»;

10. Università di Pisa;

11. Università degli studi di Genova;

12. Università degli studi di Palermo;

13. Università degli studi di Sassari;

14. Università degli studi di Roma «La Sapienza»;

15. Istituto superiore di sanità;

16. Consiglio nazionale delle ricerche.

Art. 3.

*Assegnazione ed impiego delle risorse*

1. Le risorse previste, stanziate sul capitolo 5124 p.g. 2 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, che, per l'anno 2022, ammontano a euro 1.600.000, sono assegnate in parti uguali, con successivo decreto del Ministero della salute, agli enti di cui all'art. 2, e devono essere impiegate per svolgere progetti di ricerca e sviluppo, attraverso tecnologie sperimentali, di metodi sostitutivi al modello animale.

2. Entro sei mesi dall'assegnazione dei fondi di cui al presente decreto, gli enti trasmettono al Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 6 - una relazione illustrativa del progetto intrapreso.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2022

*Il Ministro della salute*
SPERANZA

*Il Ministro dell'università e della ricerca*
MESSA

*Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2625*

**22A06131**

DECRETO 20 ottobre 2022.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.**

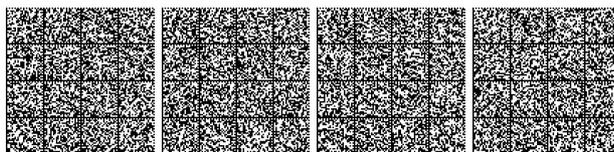
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera *a)* e lettera *d)* del testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo trimestre dell'anno 2022, da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole tra cui: 1V-LSD; 3,5-ADB-4en-PFUPPYCA; 5,3-AB-CHMFUPPYCA; 5,3-ADB-4en-PFUPPYCA; CHM-MDA-19; ADB-FUBIACA; 3-Me-PCPy, etonitazepipne, ADB-FUBHQUCA, ADB-IACA, iso-(meta-metil-propcatinone); CUMIL-TsINACA; ADB-5Br-INACA; fenozolone; flubrotizolam, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel periodo dicembre 2021- febbraio 2022;

Considerato che le sostanze 1V-LSD; 3,5-ADB-4en-PFUPPYCA; 5,3-AB-CHMFUPPYCA; 5,3-ADB-4en-PFUPPYCA; ADB-FUBIACA; 3-Me-PCPy, etonitazepipne, ADB-FUBHQUCA, ADB-IACA, iso-(meta-metil-propcatinone) sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che la sostanza CHM-MDA-19 appartiene ad una sottoclasse di cannabinoidi sintetici - definita «OXIZID» sulla base di una nuova convenzione di nomenclatura sviluppata negli USA dagli scienziati di *Cayman Chemical e NPS Discovery* del*Center for Forensic Science Research & Education* (CFSRE) - che è comparsa recentemente sul territorio europeo, in Germania, Francia, Ungheria, Bulgaria, come potenziale sostituto dei tradizionali cannabinoidi sintetici a base indolica ed indazolica, in seguito alla dichiarazione della Cina di porre i cannabinoidi sintetici sotto controllo generico nel luglio 2021;

Tenuto conto che la sostanza CUMIL-TsINACA, identificata per la prima volta in Europa nell'ambito di sequestri di materiale vegetale effettuati in Germania, rispettivamente dalla polizia di Baden-Württemberg il 10 agosto e dalla polizia di Hesse il 31 agosto 2021, risulta già sotto controllo in Italia negli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide in quanto inserita nella tabella I del testo unico, all'interno di tale categoria di sostanze, senza essere denominata specificamente;

Tenuto conto, inoltre, che anche la sostanza ADB-5Br-INACA, identificata per la prima volta in Europa nell'abito di sequestri effettuati, rispettivamente, dalla polizia ungherese a Veszprém il 29 settembre 2021 e dalle unità antinarcotiche turche a Denizli il 17 ottobre 2021, risulta già sotto controllo in Italia negli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide in quanto inserita nella tabella I del testo unico, all'interno di tale categoria di sostanze, senza essere denominata specificamente;

Ritenuto necessario, in relazione ai citati sequestri, inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze CUMIL-TsINACA ADB-5Br-INACA e per favorirne la pronta individuazione da parte delle Forze dell'ordine;

Considerato che le sostanze fenozolone e flubrotizolam sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella IV di cui al testo unico;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 6 aprile 2022 e del 13 aprile 2022, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 1V-LSD; 3,5-ADB-4en-PFUPPYCA; 5,3-AB-CHMFUPPYCA; 5,3-ADB-4en-PFUPPYCA; CHM-MDA-19; ADB-FUBIACA; 3-Me-PCPy, etonitazepipne, ADB-FUBHQUCA, ADB-IACA, iso-(meta-metil-propcatinone e della specifica indicazione delle sostanze CUMIL-TsINACA e ADB-5Br-INACA e all'inserimento nella tabella IV del testo unico delle sostanze fenozolone e flubrotizolam;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 giugno 2022, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 1V-LSD; 3,5-ADB-4en-PFUPPYCA; 5,3-AB-CHMFUPPYCA; 5,3-ADB-4en-PFUPPYCA; CHM-MDA-19; ADB-FUBIACA; 3-Me-PCPy, etonitazepipne, ADB-FUBHQUCA, ADB-IACA, iso-(meta-metil-propcatinone) e della specifica indicazione delle sostanze CUMIL-TsINACA e ADB-5Br-INACA e all'inserimento nella tabella IV del testo unico delle sostanze fenozolone e flubrotizolam;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa e tenuto conto della necessità di agevolare le connesse attività da parte delle Forze dell'ordine;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

1V-LSD (denominazione comune)

N,N-dietil-7-metil-4-pentanoil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (denominazione chimica)

1V-LAD (altra denominazione)

Valeria (altra denominazione)

valeroil-LSD (altra denominazione)

dietilammide dell'acido 1-valeril-lisergico (altra denominazione)

1-valeril-LSD (altra denominazione)

1-pentanoil-LSD (altra denominazione)

3,5-ADB-4en-PFUPPYCA (denominazione comune)

N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-5-(4-fluorofenil)-2-pent-4-enil-pirazol-3-carbossammide (denominazione chimica)

N2-[3-(4-fluorofenil)-1-(pent-4-en-1-yi)-1H-pirazol-5-carbonil]-3-metilvalinamide (altra denominazione)

3,5-ADB-4en-PFUPPICA (altra denominazione)

3-Me-PCPy (denominazione comune)

1-[1-(3-metilfenil)cicloesil]pirrolidina (denominazione chimica)

1-[1-(m-tolil)cicloesil]pirrolidina (altra denominazione)

3-metilroliciclidina (altra denominazione)

3-metil Roliciclidina (altra denominazione)

3-metil-pcpy (altra denominazione)

3-metil PCPy (altra denominazione)

3MEPPY (altra denominazione)

5,3-AB-CHMFUPPYCA (denominazione comune)

N-(1-ammino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-(cicloesilmetil)-5-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-3- carbossammide (denominazione chimica)

5,3-AB-CHMFUPPICA (altra denominazione)

AB-CHM-1,3-FUPPYCA (altra denominazione)

AB-CHFUPYCA (altra denominazione)

AZ-037 (altra denominazione)

acido 2-({[1-(cicloesilmetil)-5-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-3-il]carbonil}ammino)-3- metilbutanammidico (altra denominazione)

N-[1-(amminocarbonil)-2-metilpropil]-1-(cicloesilmetil)-5-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-3- carbossammide (altra denominazione)

5,3-ADB-4en-PFUPPYCA (denominazione comune)

N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-5-(4-fluorofenil)-1-pent-4-enil-pirazol-3-carbossammide (denominazione chimica)

N2-[5-(4-fluorofenil)-1-(pent-4-en-1-il)-1H-pirazol-3-carbonil]-3-metilvalinammide (altra denominazione)

5,3-ADB-4en-PFUPPICA (altra denominazione)

ADB-5Br-INACA (denominazione comune)

N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-5-bromo-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica)

5-bromo-N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-1H-indazol-3-carbossammide (altra denominazione)

ADB-FUBHQUCA (denominazione comune)

N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1-(4-fluorofenil)metil-1,4-diidrochinolina-3- carbossammide (denominazione chimica)

N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-1-[(4-fluorofenil)metil]-4H-chinolina-3-carbossammide (altra denominazione)

ADB-FUBIACA (denominazione comune)

N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1-(4-fluorobenzil)-1H-indol-3-acetammide (denominazione chimica)

ADB-FUBIATA (altra denominazione)

AD-18 (altra denominazione)

FUB-ACADB (altra denominazione)

ADB-FUB-Indaneacetammide (altra denominazione)

ADB-FUB-Indolilacetammide (altra denominazione)

N2-({1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indol-3-il}acetil)-3-metilvalinamide (altra denominazione)

3,3-dimetil-2-(2-(1-(4-fluoro-benzil)-1H-indol-3-il) acetammide) butanammide (altra denominazione)

ADB-IACA (denominazione comune)

2-[2-(1H-indol-3- il)acetammide]-3,3-dimetilbutanammide (denominazione chimica)

2-[[2-(1H-indol-3- il)acetil]ammino]-3,3-dimetilbutanammide (altra denominazione)

ADB-IATA (altra denominazione)

CHM-MDA-19 (denominazione comune)

N-[(Z)-[1-(cicloesilmetil)-2-osso-indolin-3-ilidene] ammino]benzammide (denominazione chimica)

cicloesilmetil MDA-19 (altra denominazione)

(cicloesilmetil) MDA-19 (altra denominazione)

BZO-CHMOXIZID (altra denominazione)

N'-[1-(cicloesilmetil)-2-osso-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]benzoidrazide (altra denominazione)

CUMIL-TsINACA (denominazione comune)

N-(2-fenilpropan-2-il)-1-tosil-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica)

N-(1-metil-1-fenil-etil)-1-(p-tolilsulfonil)indazol-3-carbossammide (altra denominazione)

Cumil-TsINACA (altra denominazione)

etonitazepipne (denominazione comune)

2-(4-etossibenzil)-5-nitro-1-(2-(piperidin-1-il)etil)-1H-benzo[d]imidazolo (denominazione chimica)

2-[(4-etossifenil)metil]-5-nitro-1-[2-(1-piperidil) etil]benzimidazolo (altra denominazione)

2-[(4-etossifenil)metil]-5-nitro-1-[2-(1-piperidinil) etil]-1H-benzimidazolo (altra denominazione)

N-piperidinil etonitazene (altra denominazione)

iso-(meta-metil-propcatinone) (denominazione comune)

1-(3-metilfenil)-1-(propilammino)propan-2-one (denominazione chimica)

1-(3-metil-fenil)-1-(propilammino)propan-2-one (altra denominazione)

1-(m-tolil)-1-(propilammino)propan-2-one (altra denominazione)

3-Me-iso-propcatinone (altra denominazione)

3-metil-isopropilcatinone (altra denominazione)

3-metilisopropilcatinone (altra denominazione)

3-MiPC (altra denominazione)

3-metil-iso-propilcatinone (altra denominazione)

2. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

fenozolone (denominazione comune)

2-(etilammino)-5-fenil-4(5H)-ossazolone (denominazione chimica)

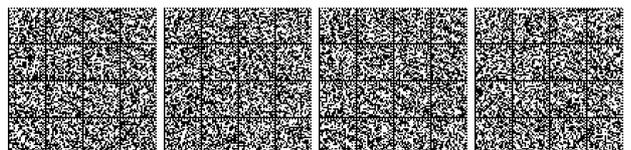
2-etilammino-5-fenil-1,3-ossazol-4-one (altra denominazione)

2-(etilammino)-4-osso-5-fenil-?2-ossazolina (altra denominazione)

2-(etilammino)-4-osso-5-fenil-2-ossazolina (altra denominazione)

LD 3394 (altra denominazione)

Ordinator (altra denominazione)

flubrotizolam (denominazione comune)

2-bromo-4-(2-fluorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina (denominazione chimica)

4-bromo-7-(2-fluorofenil)-13-metil-3-tia-1,8,11,12-tetrazatriciclo[8.3.0.02,6]trideca-2(6),4,7,10,12-pentene (altra denominazione)

8-bromo-6-(o-fluorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo(3,4c) tieno(2,3e)-1,4-diazepina (altra denominazione)

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2022

*Il Ministro:* SPERANZA

**22A06164**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2022.

**Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Asolo Montello a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOCG «Asolo Prosecco» e «Montello» ed alla DOC «Montello Asolo».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

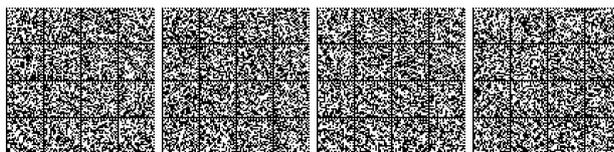
Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 22 aprile 2013, n. 7046, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 104 del 6 maggio 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Asolo Montello ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Asolo Prosecco», «Montello» e «Montello Asolo»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Asolo Montello, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Asolo Montello, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Asolo Montello può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Asolo Montello richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Asolo Prosecco» e «Montello» e per la DOC «Montello Asolo»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Asolo Montello ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Asolo Prosecco» e «Montello» e per la DOC «Montello Asolo». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 6142 del 6 ottobre 2022 (prot. ufficio Pqai IV n. 503851 del 7 ottobre 2022) dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Asolo Montello a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Asolo Prosecco», «Montello» e «Montello Asolo»;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 aprile 2013, n. 7046, al Consorzio tutela vini Asolo Montello, con sede legale in Montebelluna (TV), via San Gaetano, n. 35, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOCG «Asolo Prosecco» e «Montello» e sulla DOC «Montello Asolo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 aprile 2013, n. 7046, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 ottobre 2022

*Il dirigente:* CAFIERO

**22A06105**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 settembre 2022.

**Partenariati *Horizon Europe* per la ricerca e l'innovazione, nell'ambito della misura M4C2.2 - Investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), la cui valutazione è stata approvata con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

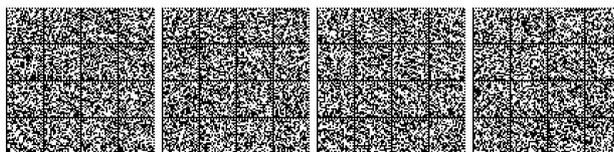
Visto, in particolare, l'Investimento 2.2 «Partenariati per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe*», previsto nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» del predetto Piano;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, *Euratom*) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) n. 2020/852 e gli atti delegati della Commissione del 4 giugno 2021, C(2021) 2800 che descrivono i criteri generali affinché ogni singola attività economica non determini un danno significativo (DNSH, «*Do not significant harm*»), contribuendo quindi agli obiettivi di mitigazione, adattamento e riduzione degli impatti e dei rischi ambientali definiti nell'art. 17 del medesimo regolamento UE;

Vista la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza», che all'Allegato II indica gli elementi di prova per la valutazione di fondo DNSH;

Visto il regolamento (UE) 24 marzo 2021, n. 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) n. 2015/1017 e che all'Allegato V, punto B elenca le attività che sono escluse dal Fondo InvestEU;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, il superamento del divario territoriale, nonché il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*) di cui agli Allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241 che stabiliscono rispettivamente i coefficienti per il calcolo del sostegno agli obiettivi in materia di cambiamenti climatici, agli obiettivi ambientali ed il coefficiente per il calcolo del sostegno alla transizione digitale;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 138 del 13 maggio 2014, e, in particolare, l'art. 20 che prevede che i costi indiretti possano essere calcolati mediante l'applicazione di un tasso forfettario stabilito conformemente all'art. 29, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 1290/2013;

Visto il regolamento (UE) del 28 aprile 2021, n. 2021/695, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013;

Visti, in particolare, l'art. 6, comma 8, del regolamento (UE) del 28 aprile 2021, n. 2021/695, che stabilisce che «Le attività del programma sono realizzate in primo luogo attraverso inviti a presentare proposte aperti e competitivi, anche nel quadro di missioni e di partenariati europei», e l'art. 10 dello stesso regolamento, che individua le forme di partecipazione dell'Unione europea ai partenariati europei e le caratteristiche che questi devono avere;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/1237 della Commissione del 23 luglio 2021 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'art. 7 che prevede che gli importi dei costi ammissibili possono essere calcolati conformemente alle opzioni semplificate in materia di costi previste dal regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, a condizione che l'operazione sia sovvenzionata almeno in parte da un fondo dell'Unione che consente il ricorso alle suddette opzioni semplificate in materia di costi e che la categoria dei costi sia ammissibile a norma della pertinente disposizione di esenzione, e gli articoli 25 e 25-*quater* che stabiliscono le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti a progetti di ricerca e sviluppo, nonché l'art. 25-*bis* in cui si definiscono le condizioni di ammissibilità dei progetti che abbiano ricevuto il Marchio di eccellenza in seguito a una valutazione positiva da parte di Orizzonte Europa;

Visto l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241 che istituisce una struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del Piano;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

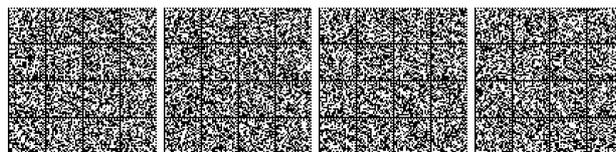
Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021 n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni che assegna le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), finanziato dall'Unione europea-*Next generation EU*;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del Codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto in particolare l'art 3, comma 1, lettera g-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento dei *target* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR, quali l'obiettivo di assegnare almeno 205 progetti presentati dalle imprese aggiudicatarie di partenariato *Horizon Europe* entro dicembre 2025 (*target* M4C2-2) e che essi presentino un investimento privato corrispondente dai 23 ai 286 milioni di euro a dicembre 2026 (*target* M4C2-00- ITA-28);

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna Amministrazione, riportati nella Tabella B allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che il punto 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni prevede che «Le singole Amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Vista la circolare del 14 ottobre 2021, n. 21, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare del 29 ottobre 2021, n. 25, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare del 30 dicembre 2021, n. 32, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare del 31 dicembre 2021, n. 33, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

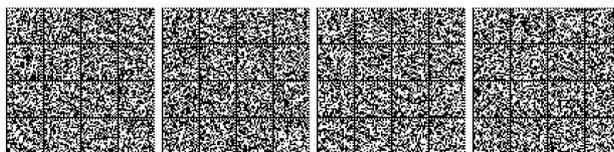
Vista la circolare del 18 gennaio 2022, n. 4, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare del 24 gennaio 2022, n. 6, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare del 10 febbraio 2022, n. 9, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare del 29 aprile 2022, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare del 21 giugno 2022, n. 27, del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante» Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Monitoraggio delle misure PNRR»;

Vista la circolare del 4 luglio 2022, n. 28 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare del 26 luglio 2022, n. 29 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Circolare delle procedure finanziarie PNRR»;

Vista la circolare dell'11 agosto 2022 n. 30 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR»;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) che, all'art. 181, comma 1, stabilisce che «L'Unione e gli Stati membri coordinano la loro azione in materia di ricerca e sviluppo tecnologico per garantire la coerenza reciproca delle politiche nazionali e della politica dell'Unione.» e che, all'art. 185 stabilisce altresì che «Nell'attuazione del programma quadro pluriennale l'Unione può prevedere, d'intesa con gli Stati membri interessati, la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di detti programmi»;

Vista l'iniziativa europea innovative SMEs, che coinvolge trentasette paesi europei ed extraeuropei e ha lo scopo di supportare le PMI innovative, allo scopo di accrescere la loro capacità di ricerca e innovazione e la loro produttività, nonché di integrarsi nelle catene globali del valore e in nuovi mercati;

Considerato che, nell'ambito dell'iniziativa europea Innovative SMEs, è stato lanciato il bando «*Eurostars* 3 CoD 3»;

Considerato che nell'ambito del PNRR sono stati destinati 200 milioni di euro per i partenariati *Horizon Europe*, tra i quali rientra l'iniziativa europea Innovative SMEs;

Considerata l'esigenza di stimolare la crescita economica e la creazione di posti lavoro, migliorando la competitività delle PMI innovative e contribuendo nel contempo a produrre un impatto sociale ed ambientale positivo all'interno e al di fuori dell'Europa;

Considerata la necessità di sostenere le PMI nello sviluppo di prodotti, processi e servizi per il mercato, finanziando progetti di ricerca, innovazione e sviluppo collaborativi;

Considerato che le amministrazioni titolari degli interventi adottano ogni iniziativa necessaria ad assicurare l'efficace e corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi e obiettivi;

Considerato che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 assegna (Tabella A) al Ministero dello sviluppo economico 200.000.000,00 euro nell'ambito della misura M4C2 - Investimento 2.2 Investimenti in Partenariati - *Horizon Europe* - del PNRR;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, di destinare euro 7.000.000,00, per sostenere le progettualità delle imprese italiane selezionate nel summenzionato bando «*Eurostars* 3 CoD 3» nell'ambito dell'iniziativa europea Innovative SMEs, a valere sulle risorse PNRR- Partenariati-*Horizon Europe*;

Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

*a)* «Centro di ricerca»: impresa con personalità giuridica autonoma che svolge attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale, non rientrante nella definizione di Organismo di ricerca;

*b)* «Collaborazione effettiva»: la collaborazione tra almeno due soggetti indipendenti, ossia che non si trovino nelle condizioni di cui all'art. 2359 del codice civile o che non siano partecipate, anche cumulativamente o per via indiretta, per almeno il 25 per cento, da medesimi altri soggetti, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale i soggetti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati;

*c)* «Componente:» elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure;

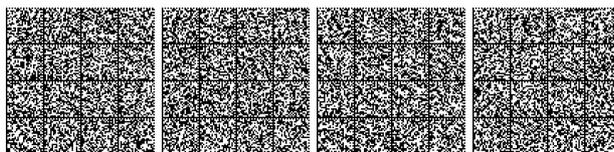
*d)* «Iniziativa europea Innovative SMEs»: partenariato europeo cofinanziato dagli Stati membri e dalla Commissione europea, i cui bandi sono organizzati e gestiti dal Segretariato Eureka, finalizzato a sostenere la competitività, l'innovazione e l'internazionalizzazione delle PMI innovative, finanziandone i progetti di ricerca, sviluppo e innovazione;

*e)* «Innovative SMEs» o «PMI innovative»: le imprese, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito in legge 24 marzo 2015, n. 33, iscritte nella sezione speciale del registro delle imprese previsto dall'art. 4, comma 2, del medesimo decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3;

*f)* «Innovazione»: un prodotto o processo nuovo e/o migliorato (o una combinazione dei *due)*, che differisce significativamente dal precedente prodotto o processo già reso disponibile per i consumatori potenziali (OECD Oslo Manual 2018, p. 20);

*g)* «Istituzioni UE»: qualsiasi organismo, istituzione o impresa comune che opera a livello centralizzato per l'Unione europea;

*h)* «Marchio di eccellenza»: marchio di qualità attribuito alle proposte progettuali presentate a valere sul programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa», che hanno superato tutte le soglie di valutazione stabilite nel programma, ma non hanno potuto essere finanziate a causa della dotazione di bilancio insufficiente e che, tuttavia, potrebbero beneficiare del sostegno a titolo di altre fonti di finanziamento dell'Unione europea o nazionali;

*i)* «Milestone»: traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale;

*l)* «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

*m)* «Missione»: risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in componenti. Le sei missioni del piano rappresentano aree «tematiche» strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per una mobilità sostenibile; istruzione e ricerca; inclusione e coesione; salute);

*n)* «Misura del PNRR»: specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati;

*o)* «*NextGenerationEU*»: strumento temporaneo per la ripresa da oltre 800 miliardi di euro, che ha lo scopo di contribuire a riparare i danni economici e sociali immediati causati dalla pandemia di coronavirus per creare un'Europa post COVID-19 più verde, digitale, resiliente e adeguata alle sfide presenti e future;

*p)* «Organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

*q)* «Orizzonte Europa»: il programma quadro di ricerca e innovazione di cui al regolamento (UE) n. 2021/695;

*r)* «Paesi *Eurostars*-3»: Austria, Belgio, Bulgaria, Canada, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Israele, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Singapore, Slovacchia, Slovenia, Sud Africa, Corea del Sud, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Regno Unito;

*s)* «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»: Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'art. 18 e seguenti del regolamento (UE) n. 2021/241;

*t)* «Principio DNSH»: il principio «non arrecare un danno significativo», definito all'art. 17, regolamento UE n. 2020/852; tutti gli investimenti e le riforme del PNRR devono essere conformi a tale principio ai sensi dell'art. 5 del regolamento (UE) n. 2021/241;

*u)* «progetti Marchio di eccellenza»: i progetti di ricerca e sviluppo delle imprese italiane presentati a valere sul programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa» che hanno ricevuto il marchio di qualità, attestante il superamento di tutte le soglie di valutazione, ma che non sono stati finanziati per mancanza di un'adeguata copertura finanziaria;

*v)* «Progetto o intervento»: insieme di attività e/o procedure selezionato e finanziato nell'ambito di una misura del Piano e identificato attraverso un Codice unico di progetto (CUP). Il progetto contribuisce alla realizzazione degli obiettivi della Missione e rappresenta la principale entità del monitoraggio quale unità minima di rilevazione delle informazioni di natura anagrafica, finanziaria, procedurale e fisica;

*z)* «regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

*aa)* «Rendicontazione dei *milestone* e *target*»: attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano (*milestone* e *target*, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto;

*bb)* «Rendicontazione delle spese»: attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto;

*cc)* «Ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

*dd)* «Ricerca&Sviluppo»: comprende qualsiasi lavoro creativo e sistematico, in grado di aumentare il patrimonio di conoscenze (in particolare sul genere umano, sulla cultura e sulla società) e di elaborare l'applicazione pratica delle nuove conoscenze acquisite (OECD Frascati Manual 2015, p. 44);

*ee)* «SME (*Small medium enterprises*) - PMI (Piccole medie impese)»: le Piccole e medie imprese come definite dalla raccomandazione UE n. 2003/361/CE della Commissione europea, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 124 del 20 maggio 2003 e nell'Allegato 1 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, nonché nel decreto-legge n. 3/2015, convertito in legge n. 33/2015;

*ff)* «*Start-up innovative*»: le imprese, di cui all'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221, iscritte nella sezione speciale del registro delle imprese disciplinato dall'art. 25, comma 8, del medesimo decreto-legge n. 179/2012;

*gg)* «Sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, com-

merciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, *test* e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di *routine* o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

*hh)* «*Target*»: traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato;

*ii)* «Contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

*Ambito operativo e risorse utilizzabili*

1. Al fine di sostenere la competitività, l'innovazione e l'internazionalizzazione delle PMI innovative italiane, sono destinati al cofinanziamento dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale selezionati nel bando «*Eurostars* 3 CoD 3», nell'ambito dell'iniziativa europea Innovative SMEs, euro 7.000.000,00 (settemilioni/00), a valere sulle risorse, di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Alla concessione delle agevolazioni, di cui all'art. 6, sono destinate le risorse assegnate al Ministero dello sviluppo economico, di cui alla Tabella A, allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, Missione 4, Componente 2, Investimento 2.2 Partenariati per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe*.

3. Il Ministero si riserva di integrare la dotazione, di cui al comma 1, con eventuali ulteriori risorse, europee o nazionali, che potranno rendersi disponibili.

4. Il Ministero destinerà almeno il 40% delle risorse, di cui al comma 1, ai beneficiari delle regioni del Mezzogiorno. Sarà tutelato l'interesse all'assegnazione totale delle risorse messe a bando ove non pervenga dalle predette regioni un numero di domande tale da esaurire le risorse finanziarie disponibili.

5. L'erogazione delle risorse di cui al presente decreto soddisfa le condizioni del regolamento GBER.

Art. 3.

*Soggetti beneficiari*

1. Possono beneficiare delle agevolazioni, di cui al presente decreto, i seguenti soggetti:

*a)* le PMI, le PMI *Innovative* e le *Start-up innovative* come definite all'art. 1, comma 1;

*b)* gli organismi di ricerca, come definiti all'art. 1, comma 1, purché sia presente almeno uno dei soggetti di cui al precedente punti *a)*;

*c)* le grandi imprese, purché sia presente almeno uno dei soggetti di cui al precedente punto *a)*.

2. In caso di coinvolgimento di più soggetti tra quelli indicati al comma 1, i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del Contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato. Il contratto di rete o le altre forme contrattuali di collaborazione devono configurare una concreta collaborazione, che sia stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

*a)* la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

*b)* la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo;

*c)* l'individuazione, nell'ambito dei soggetti di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero;

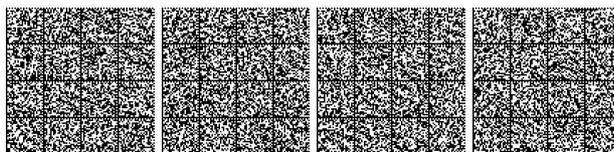
*d)* gli obblighi e gli impegni delle parti.

3. I soggetti, di cui al comma 1 lettere *a)*, e *c)* alla data di presentazione della domanda, devono:

*a)* essere regolarmente costituiti in forma societaria ed iscritti nel registro delle imprese. I soggetti non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, la disponibilità di almeno un'unità locale nel territorio nazionale;

*b)* essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

*c)* trovarsi in regime di contabilità ordinaria e disporre di almeno due bilanci approvati;

*d)* non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

*e)* essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

*f)* avere sede o stabile organizzazione sul territorio nazionale;

*g)* non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come individuata nel regolamento GBER.

4. Alla data di presentazione della domanda, gli organismi di ricerca devono possedere, ove compatibili in ragione della loro forma giuridica, tutti i requisiti di cui al comma 3, ad eccezione di quello di cui alla lettera *c)*.

5. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo:

*a)* i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della proposta progettuale, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della proposta progettuale;

*b)* nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

6. Nella costituzione del raggruppamento transnazionale proponente si deve tenere conto di quanto segue:

*a)* ogni raggruppamento transnazionale proponente deve includere almeno 2 soggetti indipendenti di 2 due diversi Paesi membri di *Eurostars*, ma almeno uno proveniente da un Paese membro della UE o Associato ad HE;

*b)* il raggruppamento transnazionale proponente deve essere obbligatoriamente coordinato da una PMI Innovativa;

*c)* minimo il 50% dei costi totali di progetto, al netto delle subcontraenze, deve essere sostenuto dalle PMI coinvolte nel raggruppamento transnazionale proponente;

*d)* il raggruppamento proponente dovrà risultare equilibrato tra i diversi soggetti e tra i diversi Paesi aderenti all'iniziativa e rappresentati al suo interno. Il contributo di ciascun singolo partecipante o singola nazione al progetto transnazionale non deve pertanto superare il 70% dei costi totali di progetto.

Art. 4.

*Progetti ammissibili*

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione di attività di ricerca industriale e di preponderante sviluppo sperimentale, finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi che possano essere rapidamente commercializzati in Europa e/o nei mercati globali, in relazione agli obiettivi specifici previsti dal bando «Eurostars 3 CoD 3» nell'ambito dell'iniziativa europea Innovative SMEs e pubblicato sul sito https://www.eurekanetwork.org

2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti di ricerca e sviluppo devono avere le seguenti caratteristiche:

*a)* interessare qualsiasi area tecnologica, purché focalizzata esclusivamente su applicazioni civili;

*b)* coinvolgere nell'ambito del progetto transnazionale i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, nell'ambito di una o più delle proprie unità locali ubicate nel territorio nazionale;

*c)* coinvolgere almeno una PMI italiana, che esponga almeno il 50% dei costi della partecipazione italiana;

*d)* essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazioni e, comunque, pena la revoca, non oltre tre mesi dalla data del decreto di concessione. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo, si intende la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto beneficiario, che è tenuto a trasmettere al Ministero, entro trenta giorni dalla stessa data di avvio, una specifica dichiarazione resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

*e)* avere una durata massima di trentasei mesi;

*f)* contribuire al conseguimento degli obiettivi climatici e alla transizione digitale. La procedura di selezione comprende l'impegno che il contributo climatico dell'investimento, secondo la metodologia di cui all'Allegato VI del regolamento (UE) 2021/241 ed individuato con il codice 022, rappresenti almeno il 60% del costo totale dell'investimento, nonché l'impegno che il contributo digitale dell'investimento, secondo la metodologia di cui all'Allegato VII del medesimo regolamento ed individuato con il codice 009 bis, rappresenti almeno il 40% del costo totale dell'investimento;

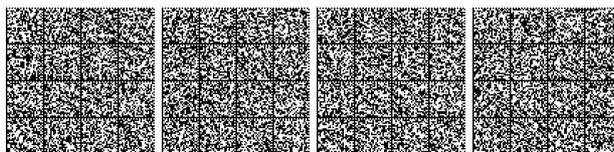
*g)* garantire il rispetto del principio DNSH ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852;

*h)* essere conformi agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (Comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01) ed assenza, nella proposta progettuale ed in fase di realizzazione delle attività progettuali, di:

I. attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle;

II. attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che conseguono proiezioni delle emissioni di gas a effetto serra che non sono inferiori ai pertinenti parametri di riferimento;

III. attività connesse alle discariche di rifiuti, inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico;

IV. attività in cui lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti può causare danni all'ambiente ed il requisito di conformità alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale.

*i)* riguardare attività conformi alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale;

*l)* garantire l'impegno a riferire in merito all'attuazione della misura a metà della durata del regime e alla fine dello stesso;

*m)* garantire l'assenza del relativo finanziamento a valere sul dispositivo e/o su altri programmi dell'Unione o nazionali (c.d. assenza del doppio finanziamento).

3. Il Ministero esclude dai finanziamenti i seguenti codici Nace/Ateco:

05: estrazione di carbone (esclusa torba);

06: estrazione di petrolio greggio e di gas naturale;

07: estrazione di minerali metalliferi, 08.9 estrazione di minerali e prodotti di cava n.c.a (e in generale tutta la sezione b - attività estrattiva);

24.46: trattamento dei combustibili nucleari;

09: attività di supporto all'estrazione di petrolio e di gas naturale;

19: fabbricazione di coke e prodotti derivanti dalla raffinazione del petrolio;

35.2: produzione di gas; distribuzione di combustibili gassosi mediante condotte;

38.21: trattamento e smaltimento di rifiuti non pericolosi;

38.22: trattamento e smaltimento di rifiuti pericolosi.

4. Il Ministero non finanzierà le attività escluse dal Fondo InvestEU, ai sensi dell'Allegato V, punto B del regolamento (UE) 24 marzo 2021, n. 2021/523.

5. Gli obiettivi della procedura selettiva saranno coerenti con l'art. 4 del regolamento (UE) n. 2021/241 e la scheda di dettaglio della missione-componente del PNRR.

6. Fermo restando quanto disposto dall'art. 4, l'importo massimo dell'agevolazione concessa è di euro 500.000,00.

7. Con riferimento ai progetti Marchio di eccellenza delle imprese italiane, il Ministero si riserva la facoltà di verificarne l'effettiva sostenibilità.

Art. 5.

*Spese e costi ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi:

*a)* al personale dipendente del soggetto proponente o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto, con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono esclusi i costi del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;

*b)* agli strumenti ed alle attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il citato periodo di utilizzo sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui gli strumenti e le attrezzature, o parte di essi, per caratteristiche d'uso siano contraddistinti da una vita utile pari o inferiore alla durata del progetto, i relativi costi possono essere interamente rendicontati, previa attestazione del responsabile tecnico del progetto e positiva valutazione del soggetto gestore;

*c)* ai servizi di consulenza e agli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del *know-how*, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

*d)* alle spese generali, ivi comprese le spese per comunicazione e disseminazione dei risultati, calcolate su base forfettaria nella misura del 25 per cento dei costi diretti ammissibili del progetto, secondo quanto stabilito dall'art. 20 del regolamento delegato (UE) n. 480/2014 e dall'art. 29 del regolamento (UE) n. 1290/2013, in linea con quanto previsto all'art. 54 l. c. del regolamento (UE) n. 1060/2021 che rimanda all'art. 53, p. 3, lettera c del medesimo regolamento, come richiamato dall'art. 10, comma 4 del decreto-legge n. 121/2021, in riferimento alla definizione della percentuale del tasso forfettario;

*e)* ai materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

2. Ai sensi dell'art. 125, paragrafo 4, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1303/2013, il soggetto attuatore deve dotarsi di un sistema di contabilità separata o di un'adeguata codificazione contabile e informatizzata, atta a tenere separate tutte le transazioni relative al progetto agevolato; inoltre, i costi sostenuti nell'ambito delle attività di sviluppo sperimentale devono essere rilevati separatamente da quelli sostenuti nell'ambito delle attività di ricerca industriale.

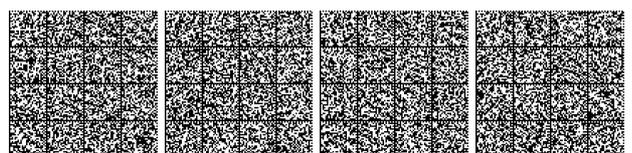
3. Non sono ammessi i titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 al netto di IVA.

4. Nella stima dei costi progettuali, l'importo dell'IVA è un costo non ammissibile. Il costo è comprensivo di IVA nel solo caso in cui tale imposta non sia trasferibile e recuperabile dal beneficiario, ad eccezione dei beneficiari soggetti ad un regime forfetario ai sensi del titolo XII della direttiva n. 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006. In tale ipotesi il beneficiario deve dimostrare, con apposita autodichiarazione firmata dal legale rappresentante, di svolgere esclusivamente operazioni attive esenti.

Art. 6.

*Agevolazioni concedibili*

1. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dall'art. 25, dall'art. 25-*bis*, dall'art. 25-*quater* e dall'art. 4 del regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

*a)* 50% per i costi inerenti le attività di ricerca industriale;

*b)* 25% per i costi inerenti le attività di sviluppo sperimentale;

fino a un massimo di euro 500.000,00 per progetto, indipendentemente dal numero di partecipanti italiani.

2. Per i progetti Marchio di eccellenza il contributo diretto alla spesa può essere aumentato, per ogni tipologia di soggetto beneficiario, fino a concorrenza della corrispondente quota complessiva data dalla sommatoria della quota UE e della quota nazionale, fermo restando che il finanziamento pubblico totale previsto per ciascun progetto di ricerca e sviluppo non supera comunque il tasso di finanziamento stabilito per tale progetto di ricerca e sviluppo nell'ambito delle norme del programma Orizzonte Europa.

3. L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

4. Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*».

5. I termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione sono definiti dal Ministero con successivo provvedimento direttoriale congiunto della Direzione generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica (DGTCSI) e della Direzione generale per gli incentivi alle imprese (DGIAI).

6. Con il provvedimento di cui al comma 5, sono altresì definite le condizioni, i criteri di valutazione, i punteggi massimi e le soglie minime per la valutazione delle domande di agevolazione, le modalità di concessione delle agevolazioni, gli indicatori di impatto dell'intervento e i valori obiettivo di cui all'art. 25, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le modalità di presentazione delle domande di erogazione, i criteri per la determinazione e la rendicontazione dei costi ammissibili, gli oneri informativi a carico delle imprese, nonché gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

Art. 7.

*Disposizioni attuative*

1. Per gli adempimenti amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione e il controllo delle agevolazioni, il Ministero può avvalersi, sulla base di apposita convenzione e come previsto all'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, di società *in house*, ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. Per gli adempimenti tecnici, il Ministero può avvalersi dei competenti esperti in innovazione tecnologica iscritti all'albo istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 luglio 2006, n. 153, e rinnovato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 dicembre 2015, n. 282.

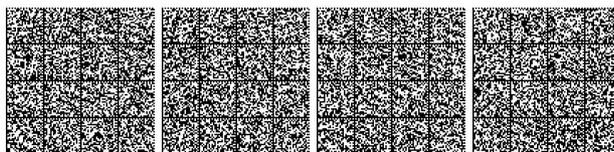
3. Per informare il pubblico sul sostegno ricevuto nell'ambito dell'iniziativa «*NextGenerationEU*» dell'Unione europea tutte le azioni di informazione e comunicazione riferite agli interventi finanziati all'interno del Piano nazionale di ripresa e resilienza devono riportare almeno l'emblema istituzionale dell'Unione europea nonché, ove possibile, il riferimento all'iniziativa *NextGenerationEU*. Nello specifico il soggetto beneficiario dovrà:

*a)* mostrare correttamente e in modo visibile in tutte le attività di comunicazione a livello di progetto l'emblema dell'UE con un'appropriata dichiarazione di finanziamento che reciti «finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*»;

*b)* mostrare l'emblema dell'Unione europea, quando esso viene mostrato in associazione con un altro logo, almeno con lo stesso risalto e visibilità degli altri loghi. L'emblema deve rimanere distinto e separato e non può essere modificato con l'aggiunta di altri segni visivi, marchi o testi. Oltre all'emblema, nessun'altra identità visiva o logo può essere utilizzata per evidenziare il sostegno dell'UE.

4. Con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 5, sono fornite specificazioni sulle modalità di verifica da parte del soggetto beneficiario per quanto concerne:

*a)* gli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione dei dati nel sistema informativo adottato ai sensi dell'art. 1, comma 1043 della legge del 30 dicembre del 2020, n. 178 e nel rispetto dell'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 2021/241 e gli ulteriori adempimenti per finalità di monitoraggio previste dalle norme europee o nazionali, ai fini del monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dei progetti, nonché la rendicontazione degli interventi finanziati, classificati sotto la voce: «M4C2- Investimento 2.2 Partenariati per la ricerca e l'innovazione - Orizzonte Europa», valorizzando il numero di imprese finanziate indicandone la dimensione e il numero di ricercatori coinvolti per genere e età;

*b)* il rispetto delle misure adeguate per la sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, *Euratom*) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241, in particolare in materia di prevenzione, identificazione e rettifica dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati, nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 2021/241;

*c)* gli adempimenti connessi alla rendicontazione della spesa nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato e dei *milestone* e *target* connessi all'attuazione della misura in oggetto, nel rispetto del cronogramma previsto dal PNRR;

*d)* gli obblighi connessi all'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti, o all'adozione di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto per assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

*e)* gli adempimenti connessi al rispetto del principio DNSH, ai sensi dell'art. 17 del reg. (UE) n. 2020/852, al principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), al principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

*f)* gli obblighi di conservazione, nel rispetto anche di quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, della documentazione progettuale, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del Ministero dello sviluppo economico, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'Olaf, della Corte dei conti europea, della Procura europea e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'Olaf, la Corte dei conti e l'Eppo a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; *Euratom*) 1046/2018;

*g)* le ulteriori disposizioni operative volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2022, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1070*

**22A06103**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina ABC», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 717/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 671/2007 del 18 giugno 2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 302/2007 del 31 dicembre 2007, con la quale la società Torrent Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Torrent» (amlodipina);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Torrent Pharma GMBH a ABC farmaceutici S.p.a. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 28 aprile 2014;

Vista la variazione di denominazione da «Amlodipina Torrent» a «Amlodipina ABC» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 10 maggio 2014;

Vista la domanda presentata in data 21 giugno 2022 con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amlodipina ABC» (amlodipina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale AMLODIPINA ABC (amlodipina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037701152 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina ABC» (amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina ABC» (amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A06052**

---

DETERMINA 10 ottobre 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bendamustina Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 718/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 122/2002 del 30 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 134 del 10 giugno 2022, con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bendamustina Accord» (bendamustina);

Vista la domanda presentata in data 17 giugno 2022 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bendamustina Accord» (bendamustina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale BENDAMUSTINA ACCORD (bendamustina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044327070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 928,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.531,90;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044327068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 185,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 306,38.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bendamustina Accord» (bendamustina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Accord» (bendamustina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A06053**

DETERMINA 10 ottobre 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomid Aristo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 722/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

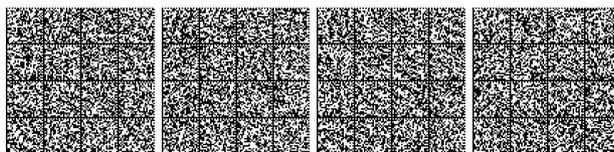
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 254/2022 del 24 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 84 del 9 aprile 2022, con la quale la società Aristo Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenalidomid Aristo» (lenalidomide);

Vista la domanda presentata in data 28 aprile 2022 con la quale la società Aristo Pharma GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lenalidomid Aristo» (lenalidomide);

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LENALIDOMID ARISTO (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048481055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048481079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048481028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048481042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomid Aristo» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Lenalidomid Aristo" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomid Aristo» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile limitativa su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A06054**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base magaldrato, «Riopan».

*Estratto determina AAM/PPA n. 799/2022 del 19 ottobre 2022*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II costituito da:

una variazione tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

cinque variazioni tipo IB *by default* B.II.d.2.a), modifica della procedura di prova del prodotto finito - modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

una variazione tipo IB B.II.d.2.d), modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

una variazione tipo IB *by default* B.II.d.2.f), modifica della procedura di prova del prodotto finito - per rispecchiare la conformità alla PhEur ed eliminare il riferimento a metodi di prova interni obsoleti e relativa numerazione

relativamente al medicinale RIOPAN;

Confezioni:

A.I.C. n.

027103035 - «80 mg/ml sospensione orale» 40 bustine 10 ml;

027103047 - «80 mg/ml sospensione orale» 1 flacone 250 ml;

Codice pratica: VN2/2022/96;

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155), con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma, Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**22A06106**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olanzapina, «Farpenta».

*Estratto determina AAM/PPA n. 800/2022 del 19 ottobre 2022*

È autorizzata la seguente variazione tipo IA B.II.e.5 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito – a. Modifica del numero di unità (compresse,fiale, ecc.) in una confezione – 1. Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate,

che comporta l'immissione in commercio del medicinale FARPENTA anche nella confezione di seguito indicata:

Confezione «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

A.I.C. n. 047486182 (base 10) 1F9576 (base 32);

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile;

Principio attivo: olanzapina;

Codice procedura europea: EE/H/0277/010/IA/009;

Codice pratica: C1A/2022/1078bis;

Titolare A.I.C.: Double-E Pharma Ltd, con sede legale in 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18, Irlanda.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**22A06107**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di filgrastim, «Granulokine».

*Estratto determina AAM/PPA n. 801/2022 del 19 ottobre 2022*

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale GRANULOKINE (AI.C. N. 027772) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 027772033 - «30 mu (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1ml;

A.I.C.: 027772096 - «30 mu (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C.: 027772108 - «30 mu (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml;

A.I.C.: 027772110 - «48 mu (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C.: 027772122 - «48 mu (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5ml.

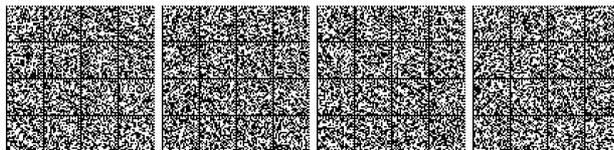
VC2/2022/197 – Procedura NL/H/4571/001-003/II/151;

N. 1. variazione di Tipo II - C.I.13 «Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente»:

aggiornamento della sezione 4.4 del RCP per eliminare l'avvertenza sulle anomalie citogenetiche transitorie e sul monitoraggio a lungo termine dei donatori di cellule staminali normali;

aggiornamento dell'RMP per rimuovere lo studio PASS di categoria 3 20130209 completato e l'importante rischio potenziale di anomalie citogenetiche e sviluppo di neoplasie ematologiche in donatori sani.

Viene quindi autorizzata la modifica del paragrafo n. 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

VC2/2020/728 – Procedura NL/H/4571/001-003/II/146/G

*grouping* di tipo II costituito dalle seguenti variazioni:

N. 1 variazione di tipo II C.I.4) «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza»;

N. 1 variazione di tipo II C.I.11.b) «Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi; Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente»:

variazione C.I.4): aggiornamento delle sezioni 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo

variazione C.I.11.b): aggiornamento del *Risk Management Plan*. Modifiche editoriali in accordo al QRD *template* in vigore.

La procedura comporta la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 6.6 (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Codici pratica: VC2/2022/197, VC2/2020/728;

Numero procedure: NL/H/4571/001-003/II/151, NL/H/4571/001-003/II/146/G;

Titolare A.I.C.: Amgen europe B.V. (codice SIS 2317).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**22A06108**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triazolam, «Halcion».

*Estratto determina AAM/PPA n. 802/2022 del 19 ottobre 2022*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica degli stampati al fine di aggiornare i paragrafi 4.3 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la sezione 2 del foglio illustrativo relativamente alle interazioni con gli induttori e inibitori del CYP 3A, altre modifiche editoriali relativamente al medicinale «HALCION».

Confezioni:

A.I.C. n. 024713051 - «250 microgrammi compresse» - 10 compresse

A.I.C. n. 024713075 - «250 microgrammi compresse» - 20 compresse

A.I.C. n. 024713048 - «125 microgrammi compresse» - 10 compresse

A.I.C. n. 024713063 - «125 microgrammi compresse» - 20 compresse

Codice pratica: VN2/2021/133

Codice procedura europea: DK/H/xxxx/WS/176

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100, Latina, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui a presente estratto al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**22A06109**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ebastina, «Ebastina Sandoz».

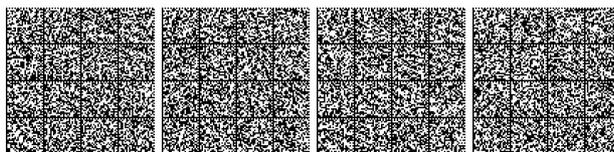
*Estratto determina AAM/PPA n. 803/2022 del 19 ottobre 2022*

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale «EBASTINA SANDOZ» (A.I.C. 042597) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 042597017 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597029 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597031 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597043 - «10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597056 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597068 - «10 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597070 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597082 - «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597094 - «20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597106 - «20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597118 - «20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597120 - «20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597132 - «20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597144 - «20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597157 - «20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C.: 042597169 - «20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/alu/pvc-al.

n° 1 variazione di tipo II, C.I.2.b: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette in linea con il prodotto di riferimento non armonizzato Kestine.

Adeguamento all'ultimo QRD template e modifiche editoriali.

Si autorizza di conseguenza la modifica dei paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto n: 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.3, 6.5 e 6.6 e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2019/599

Numero procedura: SE/H/1209/001-002/II/012

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158)

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**22A06110**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di latanoprost, «Lastafry».

*Estratto determina AAM/PPA n. 804/2022 del 19 ottobre 2022*

Codice pratica: C1B/2021/2282

tipo IB, B.II.e.5.d - Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parenterale; tipo IB, B.II.f.1.b.2 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito. Dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale); per l'immissione in commercio del medicinale «LASTAFRY» (A.I.C. n. 045967) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

forma farmaceutica: collirio, soluzione.

principio attivo: latanoprost.

A.I.C. n.:

045967039 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 contenitore in hdpe da 5 ml con pompa (codice base 32 - 1CUTPZ)

045967041 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 contenitori in hdpe da 5 ml con pompa (codice base 32 - 1CUTQ1)

Codice pratica: C1B/2021/2282

Numero procedura: DK/H/2755/IB/008/G

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

«C (nn)», classe non negoziata.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RR», ricetta ripetibile.

Stampati: la confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**22A06111**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

**Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando «Eurostars 3 CoD 3» (2022) di cui all'iniziativa europea Innovative SMEs, nell'ambito dei Partenariati *Horizon Europe* - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).**

Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese 10 ottobre 2022 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 6, commi 5 e 6, del decreto ministeriale 19 settembre 2022, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale per l'attuazione della Missione 4, componente 2, tipologia investimento, intervento 2.2. partenariati - per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Il provvedimento fissa i termini di presentazione della domanda entro le ore 17,00 del giorno 10 novembre 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data dell'11 ottobre 2022 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it .

**22A06104**

**Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla «Fiduciaria Renzi S.r.l. società fiduciaria e di revisione e di organizzazione aziendale», in Udine.**

Con d.d. 18 ottobre 2022, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto interministeriale 19 ottobre 1965, modificato in data 25 luglio 1974, 30 luglio 1990 e 13 ottobre 1992, alla società «Fiduciaria Renzi S.r.l. Società fiduciaria e di revisione e di organizzazione aziendale», con sede legale in Udine, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 00048510325, deve intendersi riferita alla società «Fidest S.r.l. Società fiduciaria e di revisione e di organizzazione aziendale», a seguito della variazione della denominazione sociale.

**22A06112**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-254) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

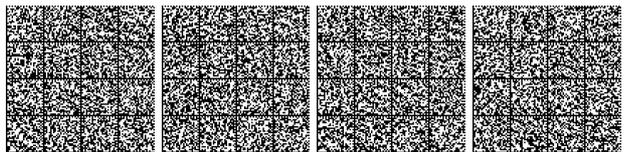
## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.